



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'équivalence de la substance active carbendazime d'origine DuPont de Nemours

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par DuPont de Nemours d'une demande de reconnaissance de deux nouveaux sites de fabrication pour la substance active carbendazime, pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

La carbendazime est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹, pour laquelle l'Allemagne est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance de deux nouveaux sites de fabrication pour la substance active carbendazime, évalués en référence à la source BASF reconnue au niveau européen et selon le Document guide Sanco/10597/2003 rev.7.

CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine DuPont de Nemours présenté dans ce dossier pour les deux sites peut être déclaré similaire à celui déjà déposé par BASF au niveau européen.

Les méthodes de détermination du carbendazime et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables.

Des spécifications communes ont été fournies pour les deux sites. La pureté minimale déclarée pour la substance active carbendazime d'origine DuPont de Nemours est de 980 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Afssa estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications de la carbendazime d'origine DuPont de Nemours issue de ces deux nouveaux sites de fabrication sont équivalentes à celles d'origine BASF reconnues au niveau européen.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2007-3476 spe carbendazime présentée par DuPont de Nemours.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Spécifications, carbendazime, DuPont de Nemours, SSPE